Manual do Proprietário
Owner´s Manual
Manual del Propietario

LD4

Detector de batimento cardíaco fetal
Fetal Heartbeat Doppler
Detector de latido cardíaco fetal

Cód. 77000000170 Rev.01

GNATUS

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

PORTUGUÊS

MANUAL DO EQUIPAMENTO (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Detector de batimento cardíaco fetal
Nome Comercial: LD4
Marca: Gnatus

Fornecedor / Fabricante:
GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Responsável Técnico: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

Registro ANVISA nº: 10229039037

ATENÇÃO

Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este Equipamento.

Nota: Estas instruções de uso devem ser lidas por todos os operadores deste equipamento.

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO DO MANUAL 02

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 04
- Indicação do equipamento 04
- Descrição do Equipamento 05
- Finalidade 05
- Princípios e fundamentos aplicados para o funcionamento do produto 05

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO 06

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 08
- Características técnicas do Equipamento e seus acessórios 08
- Emissões eletromagnéticas 09
- Simbologias da embalagem 13
- Simbologias do produto 13
- Normas aplicadas 14
- Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis 14

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 15

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO 15

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS 17
- Condições de transporte, armazenamento e operação 17
- Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso 17
- Precauções e advertências "durante a instalação" do equipamento 17
- Recomendações para a conservação do equipamento. 17
- Precauções e advertências "durante a utilização" do equipamento 18
- Precauções e advertências "após" a utilização do equipamento 18
- Precauções e advertências durante a "limpeza e desinfecção" do equipamento 18
- Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento 19
- Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento 19

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA 19
- Manutenção preventiva 19
- Manutenção correntiva 19
- Procedimentos adicionais para reutilização 19
- Limpeza geral 20
- Desinfecção e esterilização 20

IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 21

GARANTIA DO EQUIPAMENTO 22

CONSIDERAÇÕES FINAIS 22

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Prezado Cliente

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade "Gnatus", pode ter certeza da aquisição de produtos de tecnologia compatível com os melhores do mundo em sua classe.

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento. Descreve detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

Aconselhamos a sua leitura completa e conservação para futuras consultas.

Indicação do equipamento

Este equipamento é para exclusivo uso obstetra, devendo ser utilizado e manuseado por pessoa capacitada (profissional devidamente regulamentado, conforme legislação local do país) observando as instruções contidas neste manual.

É obrigação do usuário usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

Identificação do Produto

Nome Técnico: Detector de batimento cardíaco fetal
Nome Comercial: LD4
Marca: Gnatus

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Descrição do Equipamento

Detector digital de freqüência cardíaca fetal portátil.

Unidade obstétrica avançada que pode atender aos requisitos de exame de rotina de obstetras.

Equipamento de alto desempenho com display digital LCD FCF (frequência cardíaca fetal). Possui quatro modos de operação, incluindo o modo de exibição FCF em tempo real, o modo de exibição FCF calculado pela média, modo manual e modo de luz de fundo. Alto-falante embutido e saída para fone de ouvido ou gravador com entrada de áudio.

- Detecção de bateria fraca e desligamento automático.
- Desligamento automático (off) sem sinal dentro de um minuto.
- Bateria de lítio padrão 3.7V recarregavel.

O dispositivo consiste nas seguintes partes: emissão de sinal de ultrassom, processamento de sinais analógicos, cálculo e exibição de frequência cardíaca fetal.

Sistema da qualidade EN ISO 9001/2000 e EN ISO 13485/2003, assegurando que os produtos sejam produzidos dentro de procedimentos padronizados.

Produtos fabricados de acordo com a resolução RDC 59/00 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Finalidade do equipamento

Este produto é indicado para ausculta dos batimentos cardíaco fetal, fluxo sanguíneo do cordão umbilical e localização da placenta.

A finalidade é avaliar, a partir da ausculta, a vitalidade fetal, sofrimento fetal, número de fetos e posição fetal (local onde os batimentos cardíacos fetais são mais intensos).

O Detector Fetal Portátil é um equipamento não invasivo destinado à Clínicas Obstétricas, Salas de Parto em Hospitais / Maternidades e Consultórios médicos.

ADVERTÊNCIA:

- O dispositivo não se destina ao tratamento. O uso pretendido é para o uso clínico. Se a leitura do detector FCF não for confiável, utilize outros métodos.
- Este produto não deve ser o único método para o auxílio no diagnóstico da morte intra-uterina do feto. Nesses casos, faz-se necessário a utilização de exames mais conclusivos.

Princípios e fundamentos aplicados para o funcionamento do produto

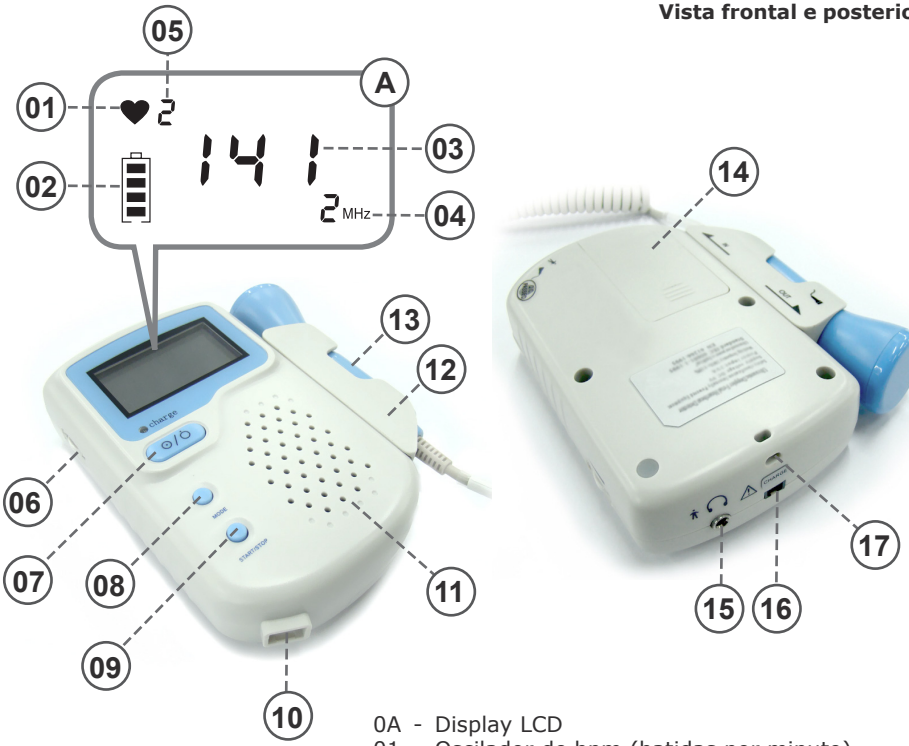
O principio de funcionamento do equipamento consiste em um método não invasivo que utiliza o ultrassom por efeito Doppler para detecção do batimento cardíaco fetal, do fluxo sanguíneo do cordão umbilical e auxilio na localização da placenta.

O transdutor envia ondas sonoras de alta frequência para o interior do corpo da gestante. Essas ondas são refletidas através das contrações cardíacas do feto, pelo fluxo sanguíneo na placenta ou no cordão umbilical e são captadas pelo mesmo transdutor. Dispositivos eletrônicos internos do equipamento convertem estas ondas sonoras de alta frequência em informações sonoras audíveis a fim de serem auscultadas através do alto-falante do equipamento.

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

PORTUGUÊS

Vista frontal e posterior



0A - Display LCD
01 - Oscilador de bpm (batidas por minuto)
02 - Indicador bateria
03 - Mostrador dos batimentos cardíaco fetal
04 - Tipo do transdutor
05 - Modo de funcionamento
06 - Controle de volume
07 - Botão Liga/Desliga
08 - Botão seleção modo de funcionamento
09 - Botão iniciar (Start)
10 - Conector transdutor
11 - Alto falante
12 - Suporte transdutor
13 - Transdutor
14 - Compartimento da bateria
15 - Entrada do fone de ouvido
16 - Conector para carga (fonte de alimentação)
17 - Suporte para cordão

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

Acessórios que acompanham o produto:

01 - Fonte de alimentação
02 - Gel condutor
03 - Alça para transporte

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Características técnicas do equipamento e seus acessórios

Modelo:
LD4
Classificação do Equipamento segundo a ANVISA:
Classe II
Classificação do Equipamento segundo a norma IEC 60601-1:
Proteção Contra Choque Elétrico - Equipamento Energizado Internamente.
Grau de segurança de aplicação na presença:
Equipamento não adequado de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Modo de Operação:
Doppler de onda contínua
Tensão de entrada:
3,7V CC (corrente contínua)
Entrada de alimentação:
< 5 VA
Bateria de Li-ion:
DC 3,7V 1200mAh - Recarregável (duração para 300 minutos de exame)
Tempo de carga completa da bateria:
4 Horas
Frequência Nominal:
2,0 MHz ± 10%
Sensibilidade:
≥90dB 50mm:98dB. 75mm:101dB. 100mm:100dB. 200mm:104dB
Frequência doppler:
333Hz; Velocidade do Alvo: 12.5 cm/s
Potência de saída máxima
< 0,1MPa
Potência de saída:
< 20mW/cm2
Dimensões em milímetro:
35 (profundidade) x 115 (largura) x 130 (altura) mm
Peso líquido:
290g (incluindo a bateria)

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Características técnicas do equipamento e seus acessórios

Dimensões do display LCD:
45x25mm
Faixa de medição FCF:
60 - 210 BPM (Batidas por minuto)
Desligamento automático:
Após 1 minuto sem sinal, desligamento automático.

Atenção ao utlizar este equipamento em conjunto com outros equipamentos que possam se mover, para que se evite colisões.

Os materiais utilizados na construção do equipamento são Biocompatíveis.

Emissões eletromagnéticas

Emissões eletromagnéticas		
Este equipamento é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste equipamento deverá assegurar que é utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformida	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	Este equipamento utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer Interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	Este equipamento é conveniente para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados a uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de Hormônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
Este equipamento é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste equipamento deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético diretrizes**
Descarga Eletrostática(ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV Contato ± 8 kV Ar	± 6 kV Contato ± 8 kV Ar	Pisos deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ trem de pulsos ("brust") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Redução, interrupção e variação de tensão em linhas de entrada de alimentação	< 5% *U*t (>95% queda em *U*r) para 0,5 ciclo 40% *U*t (60% queda em *U*t) para 5 ciclos 70% *U*t (30% queda em *U*t) para 25 ciclos < 5%*U*t (>95% queda em *U*t) para 5s	< 5% *U*t (>95% queda em *U*t) para 0,5 ciclo 40% *U*t (60% queda em *U*t) para 5 ciclos 70% *U*t (30% queda em *U*t) para 25 ciclos < 5% *U*t (>95% queda em *U*t) para 5s	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial tipico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupções da energia é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (60hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se ocorre distorção de imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento afastado da frequência de alimentação ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência deve ser medido no local de Instalação para assegurar que ele seja suficientemente baixo.
NOTA *U*t é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Este equipamento é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste equipamento deverá assegurar-se de que seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético diretrizes
Rf conduzida IEC 61000-4-6 Rf radiada IEC 61000-4-3	3 vrms 150 kHz até 80 MHz 3 V/m 80MHz até 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Recomenda-se que equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do equipamento incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicavel à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5MHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Recomenda-se que a intensidade de campo a partit de transimissor de RF, como determinada por meio de inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. [b] Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e trasmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos; recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no Local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, recomenda-se observar o equipamento deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

b Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Emissões eletromagnéticas

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis, portáteis e este equipamento			
Este equipamento é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as pertubações de RF são controladas. O cliente ou o usuário deste equipamento pode ajudar a previnir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) móveis e portáteis e o mesmo como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída do transmissor **W**	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 kHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 kHz até 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima. a distância de separação recomendada **d** em metros (**m**) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde **P** é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (**W**), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

O uso de cabos, transdutores e acessórios difererentes daqueles especificados, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Simbologias da embalagem

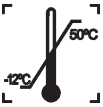
Empilhamento máximo, determina a quantidade máxima de caixa que pode ser empilhada durante o transporte e armazenamento "conforme embalagem".

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.

Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso.

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz.



Determina os limites de temparatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.

Simbologias do produto

Cuidado: Indica instrução importante para operação do produto. Não segui-la, pode ocasionar mal-funcionamento perigoso.

Nota: Indica informação útil para operação do produto.

Importante: Indica instrução de segurança para operação do produto. Não segui-la, pode resultar em sério perigo ao paciente.

Aterramento (em vários pontos do equipamento) indica a condição de estar aterrado.

Botão de comutação ou alteração de modo. Pressionando-se o botão Mode, o modo pode ser alterado para outro modo durante o funcionamento.

Tipo B.

Advertência - consulte o manual.

Botão de alimentação ON (Ligado) / OFF (Desligado) Pressione o botão por um segundo para ligar o dispositivo, e dois segundos para desligá-lo.

Botão de operação Start (Iniciar) / stop (Parar) (Modo 3) / Botão de comutação de configuração (Modo 4).
Ele está disponível somente para o modo manual, modo de luz de fundo e modo de ajuste da frequência de amostragem de gravação.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Simbologias do produto

Controle de volume: Indicador de direção de ajuste de volume. Da esquerda para a direita significa que o nível de som é ajustado de alto a baixo.

Fone de ouvido: Para auscultar o som do batimento cardíaco fetal. Obs: quando o fone estiver conectado não haverá som no alto-falante.

PORTUGUÊS

Normas aplicadas:

Declaração: Este tipo de produto está em conformidade com as exigências da norma EN 61266 - 1995, e pode desempenhar de acordo com os propósitos desejados.

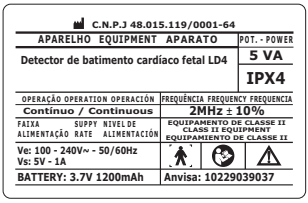
Instrução:

De acordo com a norma 93/42/CEE (l993.6.14) (MDD93/42/EEC)

Em conformidade com as normas EN ISO 9001, ISOI3485, EN 14971, EN 60601-1, EN 60601- 1-2, EN 61266, ISO 10993, ISO 1000, EN 980, ENI041.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Equipamento acessório conectado às interfaces analógicas e digitais deve ser certificado de acordo com as respectivas normas IEC (por exemplo, IEC 950 para equipamentos de processamento de dados e IEC 6060-1 para equipamentos médicos). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com a versão válida do sistema padrão IEC 60601-1-1. Todo mundo que conecta equipamentos adicionais ao conector de entrada ou saída de sinal configura um sistema médico, e é, portanto, responsável pelo sistema estar em conformidade com os requisitos da versão válida do sistema padrão IEC 60601-1-1. Qualquer dúvida, consulte nosso departamento de assistência técnica ou o seu distribuidor local.

Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis



INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

O procedimento de instalação é simples. Siga corretamente as etapas abaixo para instalar corretamente o produto.

Para utilizar o equipamento deve-se efetuar a instalação da bateria. O compartimento da bateria está localizado na parte posterior do equipamento (Fig.01). Para instalação ou troca da bateria proceda da seguinte forma:

- Remova a tampa da bateria.
- Conecte o conector à bateria.
- Recoloque a tampa no aparelho.
- Ligue o aparelho ⊙/Ó para certificar-se a instalação foi efetuada corretamente.

A bateria já vem instalada, devendo entretanto efetuar sua carga inicial. Insira o conector do carregador no conector para carga (Fig.01).

Carregue a bateria durante 08 horas antes de utilizar o equipamento pela primeira vez.

ATENÇÃO:

- Desconectar o carregador durante o exame.
- Quando a bateria não estiver mantendo a carga, efetuar sua troca. No entanto, contate a Gnatus ou adquira **SOMENTE BATERIA RECARREGÁVEL.** Se a bateria não for recarregável terá **RISCO DE EXPLOSÃO.**
- A bateria não deve ser aberta, aquecida, curto-circuitada ou exposta ao fogo.

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Instruções para o uso

1. Coloque a paciente em posição de decúbito ventral e devidamente orientada sobre o exame.
2. Segure a cabeça do transdutor firmemente, e retire-o do suporte ao longo da direção "OUT" (Fig.02).
3. Ligue o equipamento ⊙/Ó e certifique-se que o mesmo está operando. Depois, aplique leves batidas com a palma da mão no transdutor e ouça o som no alto-falante.

Proceder da seguinte forma para a correta operação do equipamento:

Aplique uma pequena camada de gel sobre a linha média, logo acima da sínfise pubiana, e segure o transdutor firmemente, inclinando-o em várias direções até que o batimento cardíaco fetal seja ouvido. Se nenhum batimento for detectado, reposicione o transdutor e repita o procedimento anterior.

Como as artérias serão algumas vezes ouvidas, alguma confusão pode ser evitada se o pulso materno for tomado durante os intervalos do exame.

O Detector Fetal pode ser utilizado para detecção do som da placenta. Este som consiste

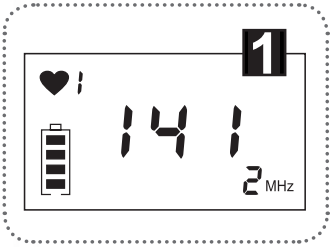
OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

de um "sopro", acompanhado de um componente pulsátil, causado pelo fluxo do sangue do cordão umbilical e na placenta.

Entretanto, a placenta localizada na parede posterior pode estar parcialmente ou totalmente obscurecida pelo feto, e portanto requer um pouco de prática. Desta forma, o Obstetra deve ter alguma prática na busca e discriminação dos sons próprios.

Modo de exibição FCF instantâneo (Modo 1)

No momento da detecção de sinal FCF, o LCD irá exibir o símbolo do coração piscando, e exibirá o sinal FCF em tempo real simultaneamente.

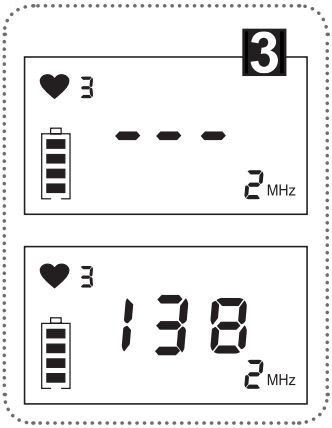


Modo de exibição FCF calculado pela média (Modo 2)

É usado para obter leituras mais estáveis da frequência cardíaca. Neste modo, um sinal FCF é uma média calculada com 8 batimentos. O display mostra um símbolo do coração piscando durante a exibição do sinal FCF.

Modo Manual (Modo 3)

Pressione o botão START/STOP [START/STOP] uma vez e conte imediatamente os batimentos audíveis, conte o primeiro batimento no momento que o botão for pressionado. O display mostrará um símbolo do coração piscando e três travessões. Pressione o botão START/STOP [START/STOP] imediatamente na contagem de 10 batimentos (ou seja, depois de nove intervalos de batimentos). A unidade irá calcular automaticamente a média de FCF derivada sobre o período de 10 batimentos e exibirá o resultado. Este valor de frequência é mantido até que a medição seja repetida ou o modo seja alterado.



Modo de Ajuste do Brilho da Luz de Fundo (Modo 4)

Pressione o botão START/STOP [⊙/☼] para ligar/desligar o brilho de luz de fundo. "OFF" aparecendo no display significa que a luz de fundo é desativada, e "ON" significa que a luz de fundo é ativada. Nota: A configuração neste modo pode ser salva automaticamente quando os modos são comutados ou a alimentação normal desligada.

Notas:

- Os registos de melhor qualidade somente serão obtidos se o transdutor for colocado na posição ideal.
- Posições com sons placentários fortes (sibilante) ou pulso de cordão fetal (pulso indistinto na taxa fetal) devem ser evitadas.
- Se o feto está na posição cefálica e a mãe está em posição supina, o som cardíaco mais claro irá ser normalmente encontrado na linha média abaixo do umbigo. O monitoramento prolongado da mãe deitada em posição supina deve ser evitado devido à possibilidade de hipotensão supina. Sentada ou posições laterais são preferíveis e pode ser mais confortável para a mãe.
- Não é possível obter um sinal FCF a menos que um sinal cardíaco fetal audível esteja presente. O pulso fetal pode ser distinguido do pulso materno sentindo o pulso da mãe durante o exame.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Condições de transporte, armazenamento e operação

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, não movê-lo em superfícies irregulares e proteja a embalagem da chuva direta e respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.
- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12ºC a +50ºC.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Gnatus +10ºC a +35ºC.

O Equipamento mantém sua condição de segurança e eficácia, desde que mantido (armazenado) conforme mencionados nesta instrução de uso. Desta forma, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso

- O equipamento foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido, limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso.

Precauções e advertências "durante a instalação" do equipamento

- Instale o equipamento em um local onde não será danificada pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, pó ou sais.
- O equipamento não deverá ser submetido à inclinação, vibrações excessivas, ou choques (incluindo durante transporte e manipulação).
- Este equipamento não foi projetado para uso em ambiente onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com o ar, ou oxigênio e óxido nitroso possam ser detectados.
- Antes da primeira utilização e/ou após longas interrupções de trabalho como férias, limpe e desinfecte o equipamento.

Estas informações também fazem parte do Manual de Instalação e Manutenção do equipamento que se encontra em poder do representante Técnico autorizado Gnatus.

Recomendações para a conservação do equipamento

Seu equipamento Gnatus foi projetado e aperfeiçoado dentro dos padrões da moderna tecnologia. Como todos aparelhos, necessita de cuidados especiais, que muitas vezes são esquecidos por diversos motivos e circunstâncias.

Por isso, aqui estão alguns lembretes importantes para o seu dia a dia. Procure observar estas pequenas regras que, incorporadas à rotina de trabalho, irão proporcionar grande economia de tempo e evitarão despesas desnecessárias.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções e advertências "durante a utilização" do equipamento

- O equipamento deverá ser operado somente por técnicos devidamente habilitados e treinados (Clínicas obstétricas, salas de parto em Hospitais / Maternidades e Consultórios médicos.)

- Na necessidade de uma eventual manutenção, utilize somente serviços da Assistência Técnica Autorizada Gnatus.

- O equipamento foi fabricado para suportar operação contínua.

- Embora este equipamento tenha sido projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, pode, em condições muito extremas, causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.

- O transdutor requer cuidados durante seu manuseio. não submeta-o à choques mecanicos.

- Não utilize o equipamento próximo de anestésicos inflamáveis e solventes.

- Desconectar o carregador durante o exame.

- Os exames devem ser realizados cuidadosamente pelo médico, com movimentos delicados a fim de proteger a integridade física da paciente.

- O gel utilizado deve ser próprio para transdutores Dopplers.

NOTA: Quando desejar adquirir o gel, entre em contato com a Gnatus ou com empresas que possuem este produto registrado no Ministério da Saúde (ANVISA).

A Gnatus não será responsável por:

- Uso do equipamento diferente daquele para o qual se destina.

- Danos causados ao equipamento, ao profissional e/ou ao paciente pela instalação incorreta e procedimentos errôneos de manutenção, diferentes daqueles descritos nestas Instruções de uso que acompanham o equipamento ou pela operação incorreta do mesmo.

Precauções e advertências "após" a utilização do equipamento

- Efetue a limpeza e a desinfecção após a utilização do equipamento, inclusive na primeira vez que for utiliza-lo.

- Não modifique nenhuma parte do equipamento. Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.

- As pilhas ou a bateria não devem ser acondicionadas dentro do equipamento caso este fique sem uso durante algum tempo. Quando não estiver utilizando o equipamento, aconselhamos que retire as pilhas ou a bateria, pois são corrosivos e podem, com o tempo, ocorrer vazamento do ácido e danificar o mesmo.

Precauções e advertências durante a "limpeza e desinfecção" do equipamento

- Antes de limpar o equipamento, retire a bateria e desconecte o mesmo da rede elétrica.

- Evite derramar água ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtos-circuitos.

- Não utilizar material microabrasivo na limpeza, não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, etc..

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento

- Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado a algum item listado no tópico imprevistos (falhas, causas e soluções). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e entre em contato com seu representante (Gnatus).

Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Equipamento e seus acessórios /partes após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (conforme legislação local do país).

- Atentar-se a legislação local do pais para as condições de instalação e descarte dos residuos.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Manutenção Preventiva

O equipamento deverá sofrer aferições rotineiras, conforme legislação vigente do pais. Mais nunca com período superior a 3 anos.

Para a proteção do seu equipamento, procure uma assistência técnica Gnatus para revisões periódicas de manutenção preventiva.

Manutenção Corretiva

A Gnatus declara que o fornecimento de Esquemas de Circuitos, Lista de Peças ou quaisquer outras informações que propiciem assistência técnica por parte do usuário, poderão ser solicitadas, desde que previamente acordado, entre este e a Empresa Gnatus.

⚠ Caso o equipamento apresente qualquer anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item Imprevisto (situação, causa e solução). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, solicite a assistência técnica Gnatus.

Procedimentos adicionais para reutilização

O equipamento é reutilizável em quantidades indeterminadas, ou seja, ilimitadas, necessitando apenas de limpeza e desinfecção.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Limpeza geral

Importante: Para efetuar a limpeza ou qualquer tipo de manutenção certifique-se de que o equipamento esteja desligado da rede elétrica.

O procedimento de limpeza abaixo deve ser feito ao iniciar o expediente e após cada paciente.
Sempre desligue o interruptor principal antes de efetuar os procedimentos de manutenção diária.

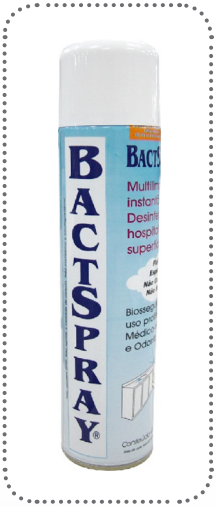
Para a limpeza externa, utilizar um pano macio umedecido em água e sabão neutro ou o produto recomendado abaixo:

Para realização da limpeza do seu equipamento, recomendamos o uso do produto "BactSpray" **(nº Reg. MS: 3.2079.0041.001-5)** ou outro que possua características similares:

Ingrediente Ativo: Cloreto de Benzalcônio (Tri-quaternário de Amônio) Sol à 50%.....0,329%

Composição do produto: Butilglicol, Decil Poliglicose, Benzoato de Sódio, Nitrito de Sódio, Essência, Propano / Butano Desodorizado, Água desmineralizada.

Maiores informações sobre procedimentos de limpeza, consulte as instruções do fabricante no produto.



ATENÇÃO:

• Visando eleminar riscos de segurança ou danos ao equipamento, recomendamos que ao efetuar a limpeza não haja penetração de líquidos no interior do mesmo.

• A aplicação de outros produtos químicos para limpeza a base de solventes ou hipoclorito de sódio não são recomendados, pois podem danificar o equipamento.

NOTA: O registro no Ministério da Saúde do "BactSpray" é realizado separadamente do produdo descrito neste manual, pois o "BactSpray" não é fabricado pela Gnatus.

NOTA: Use luvas e outros sistemas de proteção, durante a desinfecção.

Desinfecção e esterilização

Para efetuar a desinfecção do equipamento utilize um pano limpo e macio, umedecido com álcool 70%.

- Nunca utilize desinfetantes corrosivos ou solventes.

Nenhuma das partes do equipamento, inclusive o transdutor, podem ser submetidas aos processos de esterilização em autoclave, pois não suporta altas temperaturas.

IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

⚠ No caso de encontrar algum problema na operação, siga as instruções abaixo para verificar e consertar o problema, e/ou entre em contato com seu representante.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
-Aparelho inoperante.	-Plug desconectado da rede -Bateria sem carga.	-Conectar o plug. -Recarregar a bateria. **Nota:** Quando a bateria não estiver mantendo a carga, efetuar sua troca. Utilize somente bateria recarregável. Se a bateria não for recarregável terá risco de explosão.
-Nível de som baixo.	-Controle do volume em posição minina.	-Ajustar o volume do som.
-Não há som no alto-falante ou o som está baixo.	-Fone de ouvido conectado. -Transdutor mau posicionado.	-Desconecte o fone de ouvido. -Reposicione o transdutor para captar novamente o foco.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia e normas contidas no Certificado de Garantia que acompanha o produto.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dentre os cuidados que você deve tomar com seu equipamento, o mais importante é o que diz respeito à reposição de peças.

Para garantir a vida útil de seu aparelho, reponha somente **peças originais Gnatus**. Elas têm a garantia dos padrões e as especificações técnicas exigidas pelo representante Gnatus.

Chamamos a sua atenção para a nossa rede de revendedores autorizados. Só ela manterá seu equipamento constantemente novo, pois tem assistentes técnicos treinados e ferramentas específicas para a correta manutenção de seu aparelho.

Sempre que precisar, solicite a presença de um técnico representante Gnatus na revenda mais próxima, ou solicite através do Serviço de Atendimento Gnatus: + 55 (16) 2102-5000 / SAC: 0800-7015-054.

PRESENTATION OF MANUAL

INSTRUCTIONS FOR USE

Technical Name: Fetal Heartbeat Doppler
Trade Name/Models: LD4
Brand: Gnatus

Manufacturer/ Distribuitor:
GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Technical Duties: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

ANVISA nº: 10229039037

ATTENTION

For greater safety:

Read and understand all the instructions contained in these Instructions for Use before installing or operating this Equipment.

Note: These instructions for use must be read by all the operators of this Equipment.

ENGLISH

INDEX

PRESENTATION OF MANUAL 23

EQUIPMENT IDENTIFICATION 25
- Indication of Equipment 25
- Description of the Equipment 26
- Purpose of the equipment 26
- Principles and foundations applied for the product's operation 26

MODULES, ACCESSORIES, OPTIONALS AND CONSUMPTION MATERIALS 27

TECHNICAL SPECIFICATIONS 29
- Technical characteristics of the equipment and its accessories 29
- Electromagnetic emissions 30
- Packing symbols 34
- Product symbols 34
- Standards applied 35
- Content of accessible and non-accessible demarcations 35

INSTALLATION OF EQUIPMENT 36

EQUIPMENT OPERATION 36

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS 38
- Transportation, storage and operation 38
- Sensitivity to predictable environmental conditions in ordinary situations of use 38
- Precautions and warnings "during the installation" of the equipment 38
- Recommendations for the equipment maintenance. 38
- Precautions and warnings "during the use" of the equipment 39
- Precautions and warnings "after" the use of the equipment 39
- Precautions and warnings during the "cleaning and disinfection" of the equipment 39
- Precautions in case of alteration in the functioning of equipment 40
- Precautions to be adopted against foreseeable or uncommon risks, related to the deactivation and abandoning of equipment 40

CONSERVATION AND CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE 40
- Preventive Maintenance 40
- Corrective Maintenance 40
- Additional procedures for reuse 40
- Cleaning 41
- Disinfection and Sterilization 41

UNPREDICTABLES – SOLUTION OF PROBLEMS 42

EQUIPMENT'S WARRANTY 43

FINAL CONSIDERATIONS 43

EQUIPMENT IDENTIFICATION

Dear Customer

Congratulations. You have made a good choice when you decided to buy a Gnatus QUALITY product comparable to the best products available in the World. This manual is a general presentation of your product and it will give you important details to help you to solve possible problems.

Please, read it and keep this with you.

Indication of Equipment

This equipment is exclusive for obstetrics purposes and must be used and handled by a qualified person (properly governed professional, according to local Country's regulation) attending the instructions contained in this manual.

It is mandatory for the user, to only use the equipment in perfect conditions and to protect himself, the patients and third parties against occasional danger.

Identification of the Product

Technical Name: Fetal Heartbeat Doppler
Trade Name/Models: LD4
Brand: Gnatus

ENGLISH

EQUIPMENT IDENTIFICATION

Description of the Equipment

Portable fetal heartbeat digital Doppler.

Advanced obstetrics unit that can meet the requirements for routine obstetrics exams.

High performance equipment with LCD FCF digital display (fetal heartbeat).

Features four operation modes, including the real time FCF exhibition mode calculated by average, mode manual and backlight mode. An embedded Speaker; and a headphone or recorder outlet with audio inlet.

- Low battery detection and automatic shutdown.
- Auto shutdown (off) if there is no signal within a minute.
- Standard 3.7V rechargeable Lithium Battery.

The device is comprised by two parts: ultrasound sign emission, analogic signs processing, calculation and exhibition of the fetal heartbeat.

Quality Standard EN ISO 9001/2000 and EN ISO 13485/2003, ensuring that the products are manufactured in compliance with the standard procedures.

Products manufactured in compliance with the Resolution RDC 59/00 - Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA.

Purpose of the equipment

This product is designed for auscultating the fetal heartbeat, umbilical cord's bloodstream and the location of the placenta.

The purpose is to assess from the auscultation, the fetal vitality, fetal distress, number of fetus and fetal position (place where the fetal heartbeats are more intense).

The Portable Fetal Doppler is non-invasive equipment addressed to Obstetrics' Clinics, Labor Rooms in Hospitals / Maternity and Medical Offices.

WARNING:

- The device is not designed for treatment. The intended use is clinical. If the FCF detector's is not reliable, use other methods.
- This product should not be the only method for helping the intrauterine death of the fetus. In those cases, the use of more conclusive examinations is required.

Principles and foundations applied for the product's operation

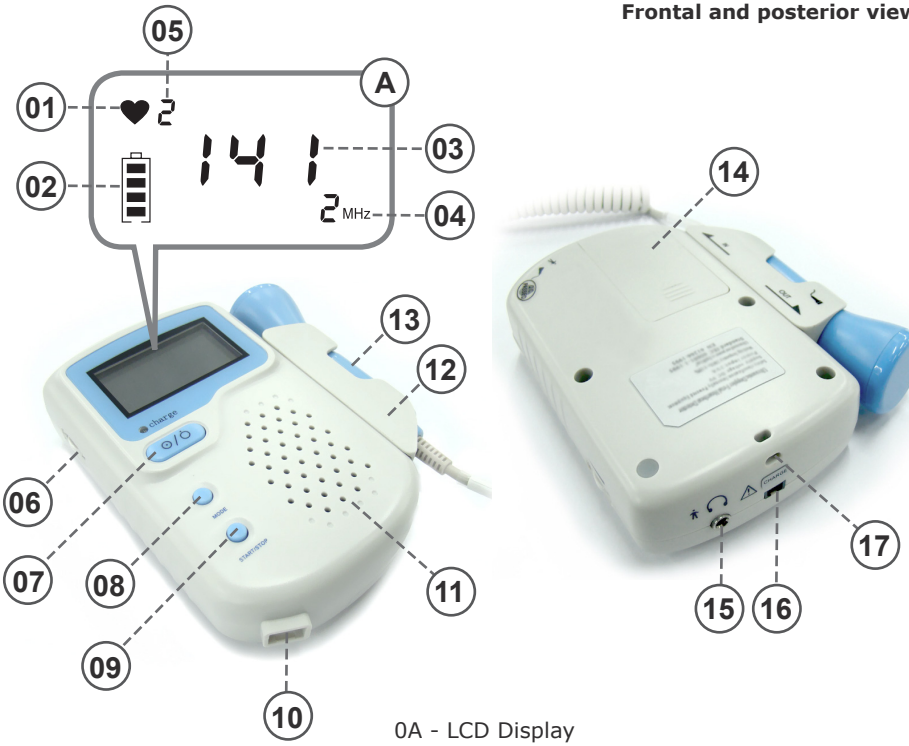
The operation principle of the equipment consists in a non-invasive method that uses Doppler ultrasound for detecting fetal heartbeat, umbilical cord's bloodstream and helps locate the placenta.

O transducer sends high frequency sound waves to the interior of the pregnant's body.

Those waves are reflected through the heart contractions of the fetus, through the placenta's bloodstream or in the umbilical cord and are captivated by the same transducer. Internal electronic devices of the equipment convert those high frequency sound waves in sound audible information in order to be auscultated through the equipment's speaker.

MODULES, ACCESSORIES, OPTIONALS AND CONSUMPTION MATERIALS

Frontal and posterior view



0A - LCD Display
01 - Bpm Oscillator (beats per minute)
02 - Battery Indicator
03 - Fetal Heartbeat Dial
04 - Type of transducer
05 - Operation Mode
06 - Volume Control
07 - On/Off Button
08 - Operating mode selection Button
09 - Start Button
10 - Transducer's Connector
11 - Speaker
12 - Transducer's Support
13 - Transducer
14 - Battery's Compartment
15 - Headphone Inlet
16 - Charge Connector (power source)
17 - Cord's Support

ENGLISH

MODULES, ACCESSORIES, OPTIONALS AND CONSUMPTION MATERIALS

Accessories that accompany the product:

01 - Power source
02 - Gel conductor
03 - Transport handle

The use of any part, accessory or material neither specified nor foreseen in those use operation instructions and it is of the user's entire responsibility.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Technical characteristics of the equipment and its accessories

Model:
LD4
Classification of the Equipment according to ANVISA:
Class II
Classification of the Equipment according to Regulation IEC 60601-1:
Protection Against Electrical Shock - Internally Powered Equipment.
In presence application security level:
Equipment not suitable for an inflammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
Operation Mode:
Continuous Wave Doppler
Input Voltage:
3,7V CC (DC power)
Power input:
< 5 VA
Li-ion Battery:
DC 3,7V 1200mAh - Rechargeable (lifetime of 300 minutes of exams)
Time for Full Charging the Battery:
4 Hours
Rated Frequency:
2,0 MHz ± 10%
Sensitivity:
≥90dB 50mm:98dB. 75mm:101dB. 100mm:100dB. 200mm:104dB
Doppler Frequency:
333Hz; Target Speed: 12.5 cm/s
Maximum output power
< 0,1MPa
Output power:
< 20mW/cm2
Dimensions in millimeters:
35 (depth) x 115 (width) x 130 (height) mm
Net weight:
290g (including the battery)

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Technical characteristics of the equipment and its accessories

LCD display Dimensions:
45x25mm
FCF measuring range:
60 - 210 BPM (Beats per minute)
Automatic shutdown:
After 1 minute without signal, automatic shutdown.

Pay attention while using this equipment together with other movable equipment, in order to avoid collisions.

The materials used to produce the equipment are Biocompatible.

Electromagnetic emissions

Eletromagnetic emissions		
The equipment is made to be used in the electromagnetic environments specified below. The client or the user of the equipment must be sure that it is used in such environment.		
Emission test	**Compliance**	**Eletromagnetic environment - Guide**
RF emissions ABNT NBR IEC CISPR 11	Group 1	This equipment uses RF energy only for internal functions. However, its emissions are too low and it's unlikely to cause any interference in the equipments next to it.
RF emissions ABNT NBR IEC CISPR 11	Class B	This equipment is proper to be used in all establishments; including domestic settings and those directly connect to a public low voltage distribution which feeds domestic buildings.
Emissions of harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuation of Voltage / Emissions of flicker IEC 61000-3-3	As per	

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Electromagnetic emissions

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The equipment is made to be used in the electromagnetic environments specified below. The client or the user of the equipment must be sure that it is used in such environment.			
Immunity test	**ABNT Test level NBR IEC 60601**	**Level of compliance**	**Electromagnetic environment Directives**
Electrostatic discharge(ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Floors should be wooden, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Quick electric transitory phases / train of pulses ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV in power supply lines ± 1 kV in input / output lines	± 2 kV in power supply lines ± 1 kV in input / output lines	It is advisable that the quality of the power supply should be that of hospital or typical commercial environment
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV lines (s) to lines (s) ± 2kV lines (s) to ground	± 1 kV lines (s) to lines (s) ± 2kV lines (s) to ground	It is advisable that the quality of the power supply should be that of hospital or typical commercial environment
Reduction, interruption and variance of voltage in power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% *Ut* (>95% drop in *Ut*) for 0,5 cycle 40% *Ut* (60% drop in *Ut*) for 5 cycles 70% *Ut* (30% drop in *Ut*) for 25 cycles < 5%*Ut* (>95% drop in *Ut*) for 5s	< 5% *Ut* (>95% drop in *Ut*) for 0,5 cycles 40% *Ut* (60% drop in *Ut*) for 5 cycles 70% *Ut* (30% drop in *Ut*) for 25 cycles < 5% *Ut* (>95% drop in *Ut*) for 5s	The recommended power supply quality is the same as used for commercial or hospital environment. If is required a continuous use during energy supply outages, it is recommended that the equipment be feed by an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field in frequency of power supply (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	If an image distortion occurs, may be necessary place the equioment far from the supply frequency or to installa magnetic armour. The frequency magnetic field shall be measured at the installment place to assure that it is low enough.
NOTE *Ut* is the a.c. power supply voltage before the application of the test level			

ENGLISH

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Electromagnetic emissions

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The equipment is made to be used in the electromagnetic environments specified below. The client or the user of the equipment must be sure that it is used in such environment.			
Immunity test	**ABNT test level NBR IEC 60601**	**Level of compliance**	**Electromagnetic Environment Directives**
RF conducted IEC 61000-4-6 RF radiated IEC 61000-4-3	3 vrms 150 kHz up to 80 MHz 3 V/m 88 MHz up to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	It is advisable that portable and mobile RF communication equipment is not used near any part of the equipment, including cables, with a separation distance less than the one recommended, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz thru 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz thru 2,5MHz Where P is the nominal maximum power of output of the transmitter in watts (W), as per the manufacturer of the transmitter, and d is the recommended separation distance in meters (m). It is advisable that the fiel intensity from the RF, transmitter as determined by means of electric inspection on-site, [a] is less than the level of compliance in each frequancy range [b]. There may be interference near the equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the highest frequency range applies. NOTE 2 These directives may not be applicable in every situation. The electromagnetic transmission is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.			

a The field intensities set by the fixed transmitters, such as radio base stations, telephones (mobile phone, wireless) land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio transmissions and TV transmissions can not be predicted with accuracy. Due to the RF fixed transmitters is recommended to install an electromagnetic inspection at the local in order to evaluate the electromagnetic environment. If at the place where the equipment is be using the field intensity level exceeds the conformity level for the RF above, is recommended to observe if the operations are normal. Whether abnormal operations are observed, additional procedures shall be necessary such as reorientation or replace the equipment.

b Whether above the frequency range of 150kHz to 80 MHz is recommended a field intensity below than 3 V/m.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Electromagnetic emissions

Recommended distances between portable and mobile RF communication equipments and the equipment

The equipment is made to be used in an electromagnetic environment in which RF disturbances are controlled. The client or the user of the equipment may help preventing electromagnetic interference by keeping a minimal distance between mobile and portable RF communication equipment (transmitters) and the equipment, as recommended below, in accordance with the maximal voltage output of the communication equipment.

Transmitter Maximum Output (W)	Separation distance according to transmitter frequency (M)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 kHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 kHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters with a maximum nominal output power not listed above, the recommended d separation distance in meters (M) can be determined using an equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the transmitter maximum nominal output in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, is applied the separation distance for the higher frequency range.

NOTE 2 These guidelines may not apply to all situations. The absorption and reflection from structures, objects and people affect the electromagnetic propagation.

Use of different cables, transducers and accessories from those specifi ed may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment.

ENGLISH

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Packing symbols

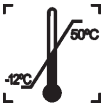
It determines the maximum quantity of boxes which can be stacked during transportation and storage "as per packaging".

Packing to be transported and / or stored avoiding humidity, rains and wet floor.

Packing to be transported and / or stored with the harrows up.

The packing must be stored and transported away from direct sun light exposure.

Packing to be transported and / or stored with care (should not suffer drop and neither receive impact).



Temperature limit for the packing to be stored or transported.

Product symbols

Careful: It indicates an important instruction for the operation of the product. Not following it can cause dangerous malfunctioning.

B type equipment

Note: It indicates useful information for operation of the product.

Warning - see the manual

Important: It indicates an instruction of safety for operation of the product. Not following it, can lead to serious danger to the patient.

Supply button ON / OFF
Press the button for one second starting the device, and two seconds to turn it off.

Landing (in many parts of the equipment) indicates the condition of being landed.

Switch button or modification mode. Pressing the Mode Button, the mode can be modified to another mode during the operation.

Start / Stop Operation Button (Mode 3) / Configuration Switch Button (Mode 4).
It is only available for manual mode, Backlight Mode and Adjustment Mode for the Sampling Recording Frequency.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product symbols

Volume Control: Direction Indicator of the Volume's Adjustment. From the left to the right, it means that the level of the sound is adjusted from top to the bottom.

Headphone connected: For auscultating The sound of the fetal heartbeat. PS: when the headphone is connected, there is no sound on the speaker.

Standards applied:

Statement: This kind of product is in compliance with the requirements from the regulation EN 61266 - 1995, and can perform compliance with the desired purposes.

Guidance:

According to the Regulation 93/42/CEE (l993.6.14) (MDD93/42/EEC)

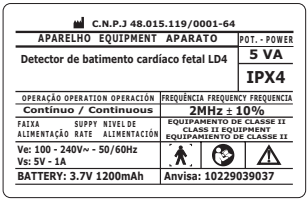
In compliance with the standards EN ISO 9001, ISOI3485, EN 14971, EN 60601-1, EN 60601- 1-2, EN 61266, ISO 10993, ISO 1000, EN 980, ENI041.

⚠ **WARNING:** Accessory Equipment connected to both analogic and digital interfaces and must be certified in compliance with the respective regulations IEC (for example, IEC 950 for data processing equipment and IEC 6060-1 for medical equipment).

Besides that, all configurations must be in compliance with the current version of the standard IEC 60601-1-1. Everyone that connects additional equipment to the signal input or output connector setup a medical system, and it is, therefore, responsible for having the system comply with the applicable version of the standard IEC 60601-1-1. For any questions, contact our technical assistance department or your local distributor.

ENGLISH

Content of accessible and non-accessible demarcations



INSTALLATION OF EQUIPMENT

The installation procedure is simple. Follow the steps below correctly in order to correctly install the product.

To use the equipment you must have the battery installed. The Battery compartment is located in the rear of the equipment (Fig.01). For the installation or changing the Battery perform like the following:

- Remove the Battery's lid.
- Connects the connector to the Battery.
- Replace the lid on the device.
- Turn on the device ⊙/ὁ in order to make sure the installation has been done properly.

The battery is already installed, although an initial charge must be carried out. Insert the charger for performing the charge (Fig.01).

Charge the Battery during 08 hours before using the equipment for the first time.

WARNING:

- Disconnect the charger during o exam.
- Change the Battery if it is not keeping the charge. However, contact Gnatus or purchase **RECHARGEABLE BATTERY ONLY**. If the Battery is not rechargeable, there will be the **RISK OF EXPLOSION**.
- The Battery must not be opened, heated, in short circuit ox exposed to fire.

EQUIPMENT OPERATION

Use instructions

1. Put the patient in prone position and properly guided throughout the exam.
2. Holds the transducer's head firmly, and take him off the support towards the "OUT" position (Fig.02).
3. Turn on the equipment ⊙/ὁ and make sure that it is operating. Then, applies smooth strikes with the palm of the hands on the transducer and listen to the sound on the speaker.

Perform as the following for a correct operation of the equipment:

Apply a small layer of gel over the medium line, right above the symphysis pubis, and hold firmly the transducer, inclining here in several directions until the fetal heartbeat can be heard. If no heartbeat has been detected, replace the transducer and redo the previous procedure.

As the arteries are heard sometimes, some confusion can be avoided if the mom's pulse is taken during the exams break.

The Fetal Doppler can be used for detecting the sound of the placenta. This sound is like

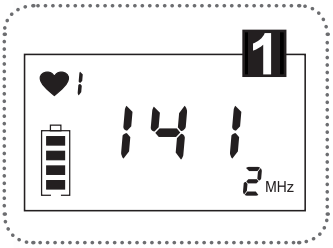
EQUIPMENT OPERATION

"a blow", followed by a throbbing component, caused by the bloodstream of the umbilical cords in the placenta.

However, the placenta located on the posterior wall can be partially or totally blurred by the fetus, and therefore, requires a little practice. This way, the obstetrician must have some practice in the search and discrimination of the specific sounds.

Exhibition mode instant FCF (Mode 1)

At the moment of the detection of the FCF signal, the LCD will show the heart symbol blinking, and it will show the FCF signal in real time simultaneously.



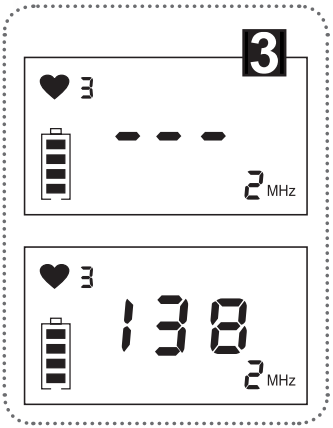
Exhibition mode FCF calculated by the average (Mode 2)

It is used to obtain more stable readings of the Heart Frequency. In this mode, a FCF signal is a mean calculated with 8 beatings. The display shows the symbol of a heart blinking during the exhibition of the FCF signal.

Manual Mode (Mode 3)

Press the button START/STOP once and count immediately the audible beatings, count the first beat at the time the button is pressed.

The display will show a symbol of a heart blinking and three dashes. Press the button START/STOP immediately at the counting of 10 beats (that is, after nine beatings intervals). The unit will automatically calculate the FCF derived average over the period of 10 beats and will display the result. This value of Frequency is kept until the measurement is repeated or the mode is changed.



Brightness Adjustment Mode for the Backlight (Mode 4)

Press the button START/STOP for turning on/ turning off the backlight brightness. "OFF" showing on the display means that the backlight has been deactivated, and "ON" means that the backlight has been activated.

Note: The configuration in this mode can be automatically saved when the modes are changed or the ordinary supply is turned off.

Notes:

- The records for best quality are ONLY obtained if the transducer is placed in the ideal position.
- Positions with strong sounds from the placenta (sibilant) or fetal cord's pulse (indistinctive pulse in the fetal rate) must be avoided.
- If the fetus is in the cephalic position and the mother is in the supine position, the most clear heart sound Will be normally found in a mean line below the navel. The prolonged monitoring of the lying mother in supine position must be avoided, due to the possibility of a supine hypotension. Sit and lateral positions are preferable and can be more comfortable for the mother.
- It is not possible to obtain a FCF signal, unless an audible fetal heart signal is present. The pulse can be distinguished from the mother's pulse by feeling the mother's pulse during the exam.

ENGLISH

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Transportation, storage and operation

The equipment must be transported and stored with the following observations:
- Carefully, to not suffer falls and neither receive impacts.
- Protected from moist, do not expose to rain, water splashes or moist floor.
- Keep in a protected place from the rain and direct sun and its original package.
- When transporting, do not move it in irregular surfaces and protect the package from the direct rain and respect the maximum piling informed at the external part of the package.
- Room temperature range for transport or warehousing -12ºC to +50ºC.
- Room temperature range recommended by Gnatus +10ºC to +35ºC.

The equipment keeps its safety condition and efficiency, since kept (stored) as mentioned in this operation instruction. That way, the equipment will not lose or change its physical and dimensional characteristics.

Sensitivity to predictable environmental conditions in ordinary situations of use

- The equipment has been designed not to be sensible to interferences as magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharges, the pressure or the variation of pressure, since the equipment is installed and kept clean, conserved, transported and operated conforming this operation instruction.

Precautions and warnings “during the installation” of the equipment

- Install the equipment in a place where it will not be damaged by pressure, temperature, humidity, direct sunlight, dust, salts, or sulfur compounds.
- The equipment should not be submitted to inclination, excessive vibrations, or blows (including during transportation and handling).
- This equipment was not planned for use in an environment where vapors, anesthetic mixtures infl ammable with air, or oxygen and nitrous oxide can be detected.
- Before the first use and/or after long interruptions from work such as vacations, clean and disinfect the equipment.

These information also make part of the Manual of Installation and Maintenance of the equipment that can be found with the authorized Gnatus technician.

Recommendations for the equipment maintenance

Your Gnatus equipment has been designed and developed according to the standards of modern techology. Similarly to other kinds of equipment, it requires special care, which is many times neglected due to several reasons and circunstances. Therefore, here are some important reminders for your daily routine. Try to follow these simple rules, which will save you a lot of time and will avoid unnecessary expenses once they start making part of your working procedure.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Precautions and warnings "during the use" of the equipment

- The equipment must ONLY be operated by technicians properly qualified and trained (Obstetric Clinics, labor rooms in Hospitals / Maternity and Medical Offices.)
- In case of an occasional maintenance, use ONLY the Gnatus Authorized Technical Service.
- The equipment has been manufactured to support continuous operation.
- Although this equipment had been produced in compliance with electromagnetic compatibility standards, it can, in very extreme conditions, cause interference with other equipment. Do not use this equipment along with other devices very sensitive to interference or with devices that create high electromagnetic disturbance.
- The transducer requires care during handling. Do not submit it to mechanical shock.
- Do not use the equipment near inflammable anesthetics and solvents.
- Disconnect the charger during the exam.
- The exams must be carefully carried out by the physician, with delicate movements in order to protect the physical integrity of the patient.
- The gel to be used must be appropriate for Doppler's transducers.

NOTE: When in need to purchase the gel, contact Gnatus or companies that have this product registered in the Ministry of Health (ANVISA).

Gnatus shall not be responsible for:

- Use of the equipment differing from that for which it is intended.
- Damages caused to the equipment, the professional and/or the patient by the incorrect installation and erroneous procedures of maintenance, differing from those described in these instructions for use which come with the equipment or by the incorrect operation of it.

ENGLISH

Precautions and warnings "after" the use of the equipment

- Perform the cleaning and the disinfection after the use of the equipment, including the first use.
- Do not change any part of the equipment. Do not disconnect the cable or connections unnecessarily.
- The batteries or the battery must not be packed inside the equipment as they stay useless within some time. When not using the equipment, we advise to remove the batteries or the battery, since they are corrosive and may, within time, leak acid and damage the equipment.

Precautions and warnings during the "cleaning and disinfection" of the equipment

- Before cleaning the equipment, remove the battery and disconnect it from the mains.
- Avoid spilling water, even accidentally, or other liquids inside the equipment, which could cause short circuits.
- Do not use microabrasive material or steel wool when cleaning, or employ organic solvents or detergents which contain solvents such as ether, stain remover, etc.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Precautions in case of alteration in the functioning of equipment

- If the equipment has any abnormality, check if the problem is related to any item listed in the topic of unforeseen events (failures, causes and solutions). If it is not possible to resolve the problem, turn off the equipment, remove the power supply cable from the socket and contact your representative (Gnatus).

Precautions to be adopted against foreseeable or uncommon risks, related to the deactivation and abandoning of equipment

In order to avoid environmental contamination or undue use of the Equipment after it has become useless, it should be discarded in the suitable place (as per the local legislation of the country).

- Pay attention to the local legislation of the country for the conditions of installation and disposal of residue.

CONSERVATION AND CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE

Preventive Maintenance

The equipment must suffer routinely measurements, following the current legislation of the country. But, never with a period superior to 3 years.

For protecting your equipment, look for a Gnatus technical assistance for periodic reviews as preventive maintenances.

Corrective Maintenance

Gnatus states that the supplying of the circuits' diagram, Part lists or any other information that permits the technical assistance by the user, can be requested, since previously agreed between the buyer and Gnatus.

⚠ In case of the equipment presents any abnormality; check if the problem is related to some of the listed items under the item Unpredictable (situation, cause and solution). If it's not possible to solve the problem, shutdown the equipment and call Gnatus' technical assistance.

Additional procedures for reuse

The equipment can be reused in undetermined, i.e. unlimited, quantities, only needing to be cleaned and disinfected.

CONSERVATION AND CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE

Cleaning

Important: In order to execute cleaning or any type of maintenance, ensure that the equipment is disconnected from the electrical network.

The cleaning procedure should be executed at the start of the working day and after each patient. Always turn the main switch off before executing the procedures of daily maintenance.

To clean, use a soft cloth moistened with mild soap and water or the product recommended below:

To clean the equipment, we recommend the use of **"BactSpray"** (Reg nº MS: 3.2079.0041.001-5) or any other similar product: Active component:

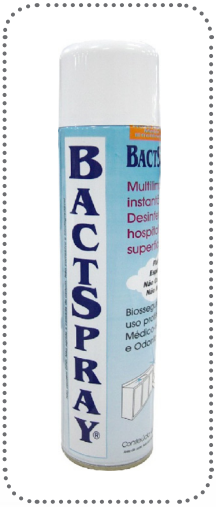
Benzalkonium chloride (tri-quaternary ammonium)
Solution 50%..... 0.329%

Chemical composition: Butyl Glycol, Decyl polyglucose, Sodium Benzoate, Sodium Nitrate, Essence, Deodorized Propane / Butane, demineralized Water.

For more information concerning cleaning procedures, see manufacturer's instructions.

WARNING:

- In order to prevent risks and damages to equipment, make sure that the liquid does not enter into the equipment.
- The application of other solvent-based cleaning products or sodium hypochloride isn't recommended, because they may damage the equipment.



NOTE: The registration at the Ministry of Health of the "BactSpray" is executed separately from the product described in this manual, as the "BactSpray" is not manufactured by Gnatus.

NOTE: Use gloves and other systems of protection, during the disinfection.

Disinfection and Sterilization

Use clean and soft cloth dampened in alcohol 70% to disinfection of the equipment.

Never use corrosive disinfectants or solvents.

None of the parts of the equipment, including the transducer, can be submitted to sterilization processes in autoclave, since it cannot stand high temperatures.

UNPREDICTABLES – SOLUTION OF PROBLEMS

⚠ In case of finding any problems while operating, follow the instructions below to check and fix the problem, and/or contact your representative.

Problems	Probable Cause	Solutions
-Device not working.	-Plug disconnected from the source. - Battery off charge.	-Connect the plug. -Recharge the Battery. **Note**: When the Battery is not keeping the charge, change it. ONLY Rechargeable Battery. If the Battery is not Rechargeable there will be the risk of explosion.
-Low sound level.	-Volume control in minimum position.	-Adjust the volume of the sound.
-There is no sound on the speaker or the sound is low.	-Headphone connected. -Transducer misplaced.	-Disconnect the headphone. -Replace the transducer for capturing the focus again.

EQUIPMENT'S WARRANTY

This equipment is covered by the warranty terms and norms contained in the Warranty Certificate that accompany the product.

FINAL CONSIDERATIONS

Among the care you have to take with your equipment, the most important is regarding of the spare parts replacement.

To ensure the lifetime of your device, only replace original spare parts from Gnatus. They have the assurance of the standards and technical specifications required by the Gnatus representative.

We call your attention to our authorized resellers' chain. Only this chain will keep your equipment constantly new, because it has trained technical assistant and specific tools for the correct maintenance of your device.

Whenever you need, demand the presence of a Gnatus' technician from the nearest resale, or ask through the Attendance Service Gnatus: + 55 (16) 2102-5000 / SAC: 0800-7015-054.

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

MANUAL DEL EQUIPAMIENTO (INSTRUCCIONES DE USO)

Nombre Técnico: Detector de latido cardíaco fetal
Nombre Comercial/Modelo: LD4
Marca: Gnatus

Fabricante / Representante:
GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Responsável Técnico: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

Registro ANVISA nº: 10229039037

AVISO IMPORTANTE

Para su mayor seguridad:

Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de instalar u operar este equipamiento.

Estas instrucciones de uso deben ser leídas por todos los operadores de este Equipamiento.

INDICE

PRESENTACIÓN DEL MANUAL 44

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO 46
- Indicación del equipo 46
- Descripción del Equipo 47
- Finalidad del equipo 47
- Principios y fundamentos aplicados para el funcionamiento del producto 47

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO 48

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 50
- Características 50
- Emisiones electromagnéticas 51
- Simbolos del embalaje 55
- Simbolos del producto 55
- Normas aplicadas 56
- Contenido de las marcaciones accessibles y no accesibles 56

INSTALACIÓN 57

OPERACIÓN DEL EQUIPO 57

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS 59
- Condiciones de transporte, almacenaje y operación 59
- Sensibilidad para condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso 59
- Precauciones y advertencias "durante la instalación" del equipo 59
- Recomendaciones para conservación del equipo. 59
- Precauciones y advertencias "durante la utilización" del equipo 60
- Precauciones y advertencias "tras" la utilización del equipo 60
- Precauciones y advertencias durante la "limpieza y desinfección" del equipamiento 60
- Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento 61
- Precauciones que deben ser adoptadas contra riesgos previsibles o no comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento 61

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO 61
- Mantenimiento Preventiva 61
- Mantenimiento Correctivo 61
- Procedimientos adicionales para la reutilización 61
- Limpieza 62
- Desinfección y esterilización 62

IMPREVISTOS - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 63

GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO 64

CONSIDERACIONES FINALES 64

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Estimado Cliente

Felicitaciones por su excelente elección. Adquiriendo equipamientos con la calidad "Gnatus" tiene usted la seguridad de poseer productos de tecnología compatible con los mejores del mundo en su clase.

Este Manual ofrece una presentación general de su equipamiento. Describe detalles importantes que podrán orientarlo en su correcta utilización, así como, en la solución de pequeños problemas eventuales.

Le aconsejamos que lo lea integralmente y lo guarde para futuras consultas.

Indicación del equipo

Este equipo es para exclusivo uso obstetra, debiendo ser utilizado y manipulado por persona capacitada (profesional debidamente reglamentado, conforme legislación local del país) observando las instrucciones contenidas en este manual.

Es obligación del usuario usar solamente el equipo en perfectas condiciones y proteger a sí propio, pacientes y terceros contra eventuales peligros.

Identificación del Producto

Nombre Técnico: Detector de latido cardíaco fetal
Nombre Comercial/Modelo: LD4
Marca: Gnatus

ESPAÑOL

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Descripción del Equipo

Detector digital de frecuencia cardíaca fetal portátil.

Unidad obstétrica avanzada que puede cumplir con los requisitos de examen de rutina de los obstetras.

Equipo de alto desempeño con display digital LCD FCF (frecuencia cardíaca fetal). Posee cuatro modos de operación, incluyendo el modo de exhibición FCF en tiempo real, el modo de exhibición FCF calculado por el promedio, modo manual y modo de luz de fondo. Alto-parlantes embutido y salida para auricular o grabador con entrada de audio.

- Detección de batería baja y desconexión automática.
- Desconexión automática (off) sin señal dentro de un minuto.
- Batería de litio estándar 3.7V recargable.

El dispositivo consiste en las siguientes partes: emisión de señal de ultrasonido, procesamiento de señales analógicas, cálculo y exhibición de frecuencia cardíaca fetal.

Sistema de calidad EN ISO 9001/2000 y EN ISO 13485/2003, asegurando que los productos son producidos dentro de procedimientos estandarizados.

Productos fabricados de acuerdo con la resolución RDC 59/00 - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA.

Finalidad del equipo

Este producto está indicado para ausculta de los latidos cardíaco fetal, flujo sanguíneo del cordón umbilical y localización de la placenta.

La finalidad es evaluar, a partir de la ausculta, a vitalidad fetal, sufrimiento fetal, número de fetos y posición fetal (lugar donde las latidos cardíacos fetales son más intensos).

El Detector Fetal Portátil es un equipo no invasivo destinado a Clínicas Obstétricas, Salas de Parto en Hospitales / Maternidades y Consultorios médicos.

ADVERTÊNCIA:

- El dispositivo no se destina al tratamiento. El uso pretendido es para uso clínico. Si la lectura del detector FCF no fuera confiable, utilice otros métodos.
- Este producto no debe ser el único método para ayuda en el diagnóstico de la muerte intra-uterina del feto. En esos casos, es necesario utilizar exámenes más conclusivos.

Principios y fundamentos aplicados para el funcionamiento del producto

El principio de funcionamiento del equipo consiste en un método no invasivo que utiliza el ultrasonido por efecto Doppler para detectar latido cardíaco fetal, del flujo sanguíneo del cordón umbilical y ayuda en la localización de la placenta.

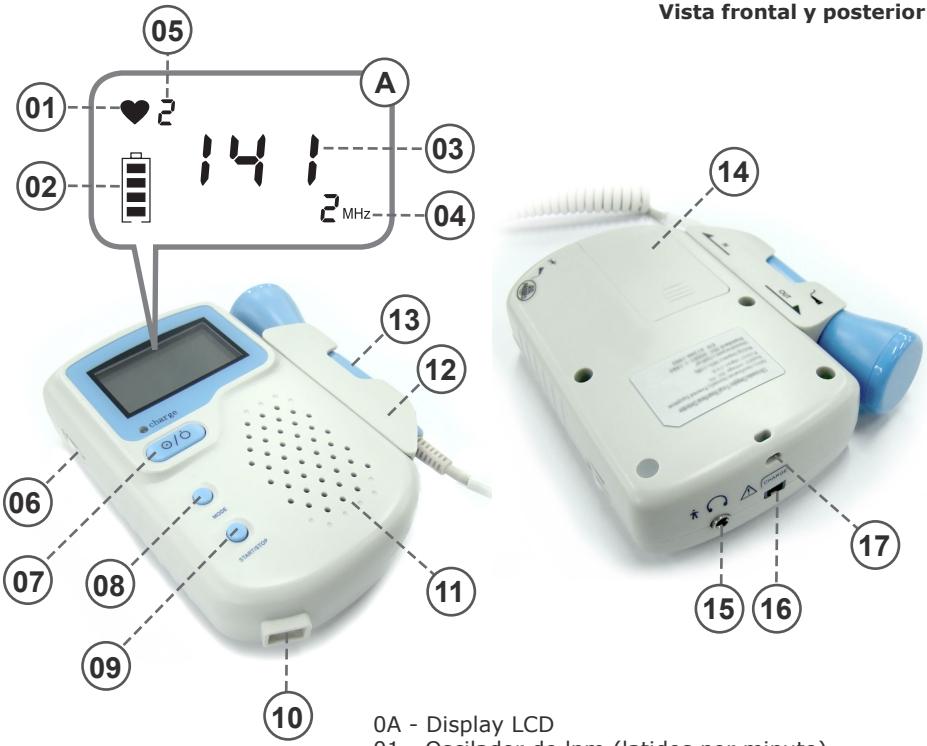
El transductor envía ondas sonoras de alta frecuencia para el interior del cuerpo de la gestante.

Esas ondas se reflejan a través de las contracciones cardíacas del feto, por el flujo sanguíneo en la placenta o en el cordón umbilical y son captadas por el mismo transductor.

Dispositivos electrónicos internos del equipo convierten estas ondas sonoras de alta frecuencia en informaciones sonoras audibles a fin de ser auscultadas a través del alto-parlante del equipo.

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO

Vista frontal y posterior



0A - Display LCD
01 - Oscilador de lpm (latidos por minuto)
02 - Indicador batería
03 - Mostrador de los latidos cardíaco fetal
04 - Tipo do transductor
05 - Modo de funcionamiento
06 - Control de volumen
07 - Botón Conecta/desconecta
08 - Botón selección modo de funcionamiento
09 - Botón iniciar (Start)
10 - Conector transductor
11 - Alto parlante
12 - Soporte transductor
13 - Transductor
14 - Compartimiento de la batería
15 - Entrada del auricular
16 - Conector para carga (fuente de alimentación)
17 - Soporte para cordón

ESPAÑOL

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO

Accesorios que acompañan el producto:

01 - Fuente de alimentación
02 - Gel conductor
03 - Manija para transporte

El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado o previsto en estas instrucciones de uso es de entera responsabilidad del usuario.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Características

Modelo:
LD4
Clasificación del Equipo según ANVISA:
Clase II
Clasificación del Equipo según la norma IEC 60601-1:
Protección Contra Golpe Eléctrico - Equipo Energizado Internamente.
Grado de seguridad de aplicación en la presencia:
Equipo no adecuado de una mezcla anestésica inflamable con el aire, oxigeno u óxido nitroso.
Modo de Operación:
Doppler de onda continua
Tensión de entrada:
3,7V CC (corriente continua)
Entrada de alimentación:
< 5 VA
Batería de Li-ion:
DC 3,7V 1200mAh - Recargable (duración para 300 minutos de examen)
Tiempo de carga completa de la batería:
4 Horas
Frecuencia Nominal:
2,0 MHz ± 10%
Sensibilidad:
≥90dB 50mm:98dB. 75mm:101dB. 100mm:100dB. 200mm:104dB
Frecuencia Doppler:
333Hz; Velocidad del Blanco: 12.5 cm/s
Potencia de salida:
< 0,1MPa
Potencia de salida:
< 20mW/cm2
Dimensiones en milímetros:
35 (profundidad) x 115 (ancho) x 130 (altura) mm
Peso líquido:
290g (incluyendo la batería)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Características

Dimensiones del display LCD:
45x25mm
Faja de medición FCF:
60 - 210 BPM (Latidos por minuto)
Desligamiento automático:
Después de 1 minuto sin señal, desconexión automática.

Atención al utilizar este equipo en conjunto con otros equipos que puedan moverse, para evitar colisiones.

Los materiales utilizados en la construcción del equipamiento son Biocompatibles.

Emisiones electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas		
Este equipo está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.		
Ensayo de emisiones	**Conformid**	**Ambiente electromagnético - guía**
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	Este equipo utiliza energía RF apenas para su función interna. Sin embargo, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable causar cualquier interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase B	Este equipo es de uso conveniente en todos los establecimientos, incluso establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a una red pública de energía eléctrica de baja tensión, la cual alimenta edificaciones utilizadas para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Tensión/ Emisiones de Ficker IEC 61000-3-3	Conforme	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Este equipo está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Se el piso es coberto con materail sintético, a umidad relativa deveria ser de por el menos 30%
Transitorios rápido eléctrica / tren de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentacón ± 1 kV líneas entrada / salida	± 2 kV en las líneas de alimentacón ± 1 kV líneas entrada / salida	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario.
Brotes IEC 61000-4-5	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2kV línea (s) a tierra	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2kV línea (s) a tierra	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario.
Redución, interrupcín y variación de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% *Ut* (>95% caída de la *Ut*) para 0,5 ciclo 40% *Ut* (60% caída de la *Ut*) para 5 ciclos 70% *Ut* (30% caída de la *Ut*) para 25 ciclos < 5%*Ut* (>95% caída de la *Ut*) para 5s	< 5% *Ut* (>95% caída de la *Ut*) para 0,5 ciclo 40% *Ut* (60% caída de la *Ut*) para 5 ciclos 70% *Ut* (30% caída de la *Ut*) para 25 ciclos < 5% *Ut* (>95% caída de la *Ut*) para 5s	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario. Si es exigido del equipo el uso continuado durante interrupciones de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o por una bateria.
Campo magnético la frecuencia de alimentar (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Si ocurra distorsión de imagem, puede ser necesario posicionar el equipo lejos de la frecuencia de alimentación o instalar una blindaje magnética. El campo magnético de frecuencia debe ser medido en el local de instalación para asegurar que esté bajo el suficiente.
NOTA *Ut* es a tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensaio			

ESPAÑOL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Este equipo está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético Directrices
			Se recomienda que equipos de comunicación de RF portátil y móvil no sean usados próximos a cualquier parte del equipo, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable e la frecuencia del transmisor. Distância de separacíon recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5MHz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3 Vrms	Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Se recomienda que la intensidad de campo a partir de transmisor RF, como determinada por medio de inspección de electromagnética en el lugar, [a] sea menor que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencia[b]. Puede haber interferencia en las proximidades de equipamientos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 88MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 En 80MHz y 800MHz, se aplica a faja de frecuencia más alta.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estruturas, objetos e personas.

a Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones radio base, teléfonos (celular/sin hilo) radios móviles terrestres, radioafición, transmisión de radio AM y FM y trasmisión de TV, no se pueden predecir de modo teórico con precisión. Para evaluar al ambiente electromagnético debido a lost transmisores de RF fijos; se recomienda hacer una inspección electromagnética en el local. Si la intensidad de campo en el local en que el equipo está siendo usado exceder el nivel de conformidad de RF aplicable, se recomienda verificar si la operación está normal. Si es observado desempeño anormal, se puede hacer necesario procedimientos adicionales tales como la reorientar o recolocar el equipo.

b Arriba del rango de frecuencia de 150kHz hasta 80 MHz, es recomendado que la intensidad del campo sea menor que 3 V/m.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones RF móvil y portátil y equipo

Este equipo está destinado para utilización en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF son controladas. El cliente o el usuario del equipo pueden ayudar a prevenir interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre equipamientos de comunicación de RF (transmisores) móviles y portátiles y el equipo como recomendado abajo, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipamiento de comunicación.

Máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (M)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 kHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 kHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia de salida máxima nominal no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (M) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. **NOTA 1** 80 MHz y 800 MHz se aplica a la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicadas a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta la propagación electromagnética.

El uso de cables, transductores y accesorios diferentes de aquellos especificados, puede resultar en aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del equipamiento.

ESPAÑOL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Simbolos del embalaje

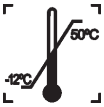
Apilamiento máximo, determina la cantidad máxima de caja que puede ser apilada durante el transporte y almacenamiento "conforme embalaje".

Embalaje debe ser almacenado y / o transportado con las flechas para cima.

Embalaje debe ser almacenado y / o transportado con cuidado (no debe sufrir caída y ni impactar).

Embalaje debe ser almacenado y / o transportado evitando la umidad, lluvia y salpicaduras de agua.

Embalaje debe ser almacenado o transportado protegido de luz solar.



Determina los límites de temperatura entre los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado.

Simbolos del producto

Cuidado: Indica aviso importante para hacer la operación del producto. La falta de observación puede ocasionar un mal funcionamiento peligroso.

Aviso: Indica información útil para la operación del producto.

Importante: Indica aviso de seguridad para la operación del producto. La falta de observación puede resultar en serio peligro al paciente.

Descarga a tierra (en varios puntos del equipamiento) indica la condición de estar conectado a tierra.

Botón de conmutación o alteración de modo. Presionándose el botón Mode, el modo puede alterarse para otro modo durante el funcionamiento.

Tipo B.

Advertencia - consulte el manual.

Botón de alimentación ON (Conectado) / OFF (Desconectado) Presione el botón por un segundo para conectar el dispositivo, y dos segundos para desconectarlo.

Botón de operación Start (Iniciar) / stop (Parar) (Modo 3) / Botón de conmutación de configuración (Modo 4).
Él está disponible solamente para el modo manual, modo de luz de fondo y modo de ajuste de la frecuencia de muestreo de grabación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Simbolos del producto

Control de volumen: Indicador de dirección de ajuste de volumen. De izquierda para derecha significa que el nivel de sonido se ajusta de alto para bajo.

Auricular: Para auscultar el sonido del latido cardíaco fetal. Obs: cuando el auricular está conectado no habrá sonido en el alto parlante.

Normas aplicadas:

Declaración: Este tipo de producto está en conformidad con as exigencias de la norma EN 61266 - 1995, y puede utilizarse de acuerdo con los propósitos deseados.

Instrucción:

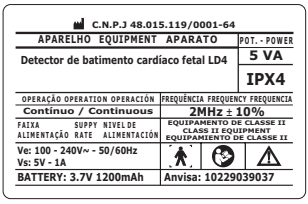
De acuerdo con la norma 93/42/CEE (l993.6.14) (MDD93/42/EEC)

En conformidad con las normas EN ISO 9001, ISOI3485, EN 14971, EN 60601-1, EN 60601- 1-2, EN 61266, ISO 10993, ISO 1000, EN 980, ENI041.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Equipo accesorio conectado a las interfaces analógicas y digitales debe ser certificado de acuerdo con las respectivas normas IEC (por ejemplo, IEC 950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 6060-1 para equipos médicos).

Además, todas las configuraciones deben estar en conformidad con la versión válida del sistema estándar IEC 60601-1-1. Todos los que conectan equipos adicionales al conector de entrada o salida de señal configura un sistema médico, y es, por lo tanto, responsable de que el sistema este en conformidad con los requisitos de la versión válida del sistema estándar IEC 60601-1-1. Cualquier duda, consulte a nuestro departamento de asistencia técnica o a su distribuidor local.

Contenido de las marcaciones accessibles y no accesibles



ESPAÑOL

INSTALACIÓN

El procedimiento de instalación es simple. Siga correctamente las etapas abajo para instalar correctamente el producto.

Para utilizar el equipo debe efectuarse la instalación de la batería. El compartimiento de la batería está localizado en la parte posterior del equipo (Fig.01). Para instalación o cambio de la batería proceda de la siguiente forma:

- Retire la tapa de la batería.
- Conecte el conector la batería.
- Recoloque la tapa en el aparato.
- Conecte el aparato ⊙/⏻ para certificarse que la instalación fue efectuada correctamente.

La batería ya viene instalada, debiendo sin embargo, efectuar su carga inicial. Introduzca el conector del cargador en el conector para carga (Fig.01).

Cargue la batería durante 08 horas antes de utilizar el equipo por primera vez.

ATENCIÓN:

- Desconectar el cargador durante el examen.
- Cuando la batería no estuviera manteniendo a la carga, efectuar su cambio. Sin embargo, contacte a Gnatus o adquiera **SOLAMENTE BATERIA RECARGABLE**. Si la batería no fuera recargable habrá **RIESGO DE EXPLOSIÓN**.
- La batería no debe abrirse, calentarse, o exponerla a cortocircuito o al fuego.

OPERACIÓN DEL EQUIPO

Instrucciones para uso

1. Coloque a la paciente en posición de decúbito ventral y debidamente orientada sobre el examen.
2. Asegure la cabeza del transductor firmemente, y retírelo del soporte a lo largo de la dirección "OUT" (Fig.02).
3. Conecte el equipo ⊙/⏻ y certifíquese que el mismo está operando. Después, aplique leves golpes con la palma de la mano en el transductor y escuche el sonido en el alto parlante.

Proceder de la siguiente forma para la correcta operación del equipo:

Aplique una pequeña camada de gel sobre la línea media, justo arriba de la sínfisis del pubis y sostenga el transductor firmemente, inclinándolo en varias direcciones hasta que el los latidos del corazón del feto se oigan. Si ningún latido fuera detectado, reposicione el transductor y repita el procedimiento anterior.

Como las arterias será algunas veces oídas, se puede evitar confusión si se toma el pulso materno durante los intervalos del examen.

El Detector Fetal puede utilizarse para detectar el sonido de la placenta. Este sonido

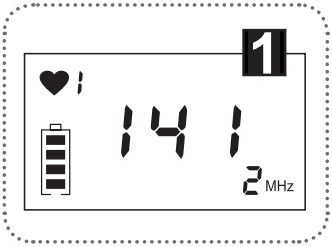
OPERACIÓN DEL EQUIPO

consiste en un "soplo", acompañado de un componente pulsátil, causado por el flujo de la sangre del cordón umbilical y en la placenta.

No obstante, la placenta localizada en la pared posterior puede estar parcialmente o totalmente obscurecida por el feto, y por lo tanto requiere un poco de práctica. De esta forma, el Obstetra debe tener alguna práctica en la búsqueda y discriminación de los sonidos propios.

Modo de exhibición FCF instantáneo (Modo 1)

En el momento de la detección de la señal FCF, el LCD exhibirá el símbolo del corazón intermitente, y exhibirá la señal FCF en tiempo real simultáneamente.



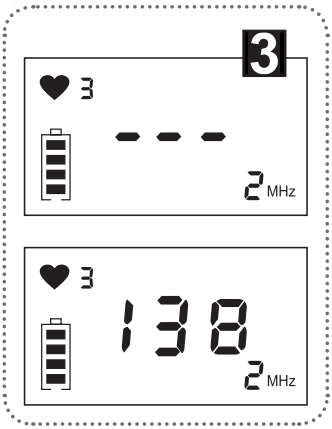
Modo de exhibición FCF calculado por promedio (Modo 2)

Se usa para obtener lecturas más estables de la frecuencia cardíaca. En este modo, una señal FCF es un promedio calculado con 8 latidos. El display muestra un símbolo de corazón intermitente durante la exhibición de la señal FCF.

Modo Manual (Modo 3)

Presione el botón START/STOP [START/STOP] una vez y cuente inmediatamente los latidos audibles, cuente el primer latido en el momento que el botón fuera presionado.

El display mostrará un símbolo de corazón intermitente y tres guiones. Presione el botón START/STOP [START/STOP] inmediatamente en el conteo de 10 latidos (o sea, después de nueve intervalos de latidos). La unidad calculará automáticamente el promedio de FCF derivado sobre el período de 10 latidos y exhibirá el resultado. Este valor de frecuencia se mantiene hasta que la medición se repita o modo sea alterado.



Modo de Ajuste del Brillo de la Luz de Fondo (Modo 4)

Presione el botón START/STOP [⊙/☼] para conectar/desconectar el brillo de luz de fondo. "OFF" apareciendo en el display significa que la luz de fondo es desactivada, y "ON" significa que la luz de fondo es activada. **Nota:** La configuración en este modo puede guardarse automáticamente cuando los modos son conmutados o la alimentación normal desconectada.

Notas:

- Los registros de mejor calidad solamente se obtendrán si el transductor fuera colocado en la posición ideal.
- Posiciones con sonidos placentarios fuertes (sibilante) o pulso de cordón fetal (pulso indistinto en la tasa fetal) deben evitarse.
- Si el feto está en la posición cefálica y la madre está en posición supina, el sonido cardíaco más claro será normalmente encontrado en la línea media abajo del ombligo. El monitoreo prolongado de la madre acostada en posición supina debe evitarse debido a la posibilidad de hipotensión supina. Sentada o posiciones laterales son preferibles y puede ser más confortable para la madre.
- No es posible obtener una señal FCF a menos que una señal cardíaca fetal audible esté presente. El pulso fetal puede distinguirse del pulso materno sintiendo el pulso de la madre durante el examen.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Condiciones de transporte, almacenaje y operación

El equipamiento debe ser transportado y almacenado observando las siguientes recomendaciones:

- Evite las caídas e impactos;
- Proteja de la humedad, no lo exponga a la lluvia, salpicaduras de agua o piso húmedo;
- Manténgalo en lugar protegido de la lluvia y del sol directo, y en su embalaje original;
- Al transportarlo, no lo mueva sobre superficies irregulares, y protéjalo de la lluvia directa y respete al apilado máximo especificado en la parte externa del embalaje;
- Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenaje: -12°C a 50°C.
- Rango de temperatura ambiente recomendada por Gnatus +10ºC a +35ºC.

El Equipamiento mantiene su condición de seguridad y eficacia, siempre que mantenido (almacenado) conforme mencionados en esta instrucción de uso. De esta forma, el equipamiento no perderá o alterará sus características físicas y dimensionales.

Sensibilidad para condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso

El equipamiento ha sido proyectado para no ser sensible a interferencias como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, la presión o variación de presión, desde que el equipamiento sea instalado, mantenido, limpio, conservado, transportado y operado conforme las instrucciones de uso.

Precauciones y advertencias "durante la instalación" del equipo

- Instale el equipamiento en un lugar donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales, o compuestos de azufre.
- El equipamiento no deberá ser sometido a la inclinación, vibraciones excesivas, o choques (incluyendo transporte y manipulación).
- Este equipamiento no ha sido proyectado para uso en ambiente donde existen vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire u oxigeno y óxido nitroso puedan ser detectados.
- Antes del primer uso y/o después de largas interrupciones de trabajo, como las vacaciones limpie y desinfecte el equipamiento.

Estas informaciones tambiém hacen parte del Manual de Instalación e Mantenimiento del equipo, que se encuentra en poder del tecnico autorizado Gnatus.

Recomendaciones para conservación del equipo

Su equipamiento Gnatus fue proyectado y perfeccionado dentro de los padrones de la moderna tecnología. Como todos los aparatos, necesita de cuidados especiais, que muchas vezes son olvidados por diversos motivos y circunstancias. Por eso, aquí están algunos recuerdos importantes para su día a día. Procure observar estas pequeñas reglas que, incorporadas a la rutina de trabajo, irán proporcionar gran economía de tiempo y evitarán gastos desnecesarios.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones y advertencias "durante la utilización" del equipo

- El equipo deberá ser operado solamente por técnicos debidamente habilitados y entrenados (Clínicas obstétricas, salas de parto en Hospitales / Maternidades y Consultorios médicos.)

- Ante la necesidad de un eventual mantenimiento, utilice solamente servicios de la Asistencia Técnica Autorizada Gnatus.

- El equipo fue fabricado para soportar operación continua.

- Aunque este equipo haya sido proyectado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, puede, en condiciones muy extremas, causar interferencia con otros equipos. No utilice este equipo en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a la interferencia o con dispositivos que críen altos disturbios electromagnéticos.

- El transductor requiere cuidados durante su manipulación, no lo someta a golpes mecánicos.

- No utilice el equipo próximo de anestésicos inflamables y solventes.

- Desconectar el cargador durante el examen.

- Los exámenes deben ser realizados cuidadosamente por el médico, con movimientos delicados a fin de proteger la integridad física del paciente.

- El gel utilizado debe ser propio para transductores Dopplers.

NOTA: Cuando desee adquirir el gel, entre en contacto con Gnatus o con empresas que poseen este producto registrado en el Ministerio de la Salud (ANVISA).

Gnatus no se responsabiliza por:

- Uso de equipamiento diferente de aquello que ha sido destinado para su uso.

- Daños causados al equipamiento, al profesional y/o al paciente por la instalación incorrecta y procedimientos errados de mantenimiento, diferentes de aquellos que están descritos en estas instrucciones de uso que acompañan al equipamiento o por su operación incorrecta.

Precauciones y advertencias "tras" la utilización del equipo

- Efectúe la limpieza y la desinfección tras la utilización del equipo, inclusive la primera vez que vaya a utilizarlo.

- No modifique ninguna parte del equipo. No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.

- Las pilas o la batería no deben ser colocadas dentro del equipo caso este quede sin uso durante algún tiempo. Cuando no estuviera utilizando el equipo, aconsejamos que retire las pilas o la batería, pues son corrosivas pueden, con el tiempo, ocurrir fugas de ácido y dañar el mismo.

Precauciones y advertencias durante la "limpieza y desinfección" del equipamiento

- Antes de limpiar el equipamiento, extraiga la batería y desconecte de la red eléctrica.

- Evite derramar agua u otros líquidos dentro del equipamiento, mismo que sea por accidente, eso podría causar cortos circuitos.

- Evite utilizar material micro abrasivo o esponja de acero en la limpieza, evite emplear solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes, tales como: éter, tira manchas, etc.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento

- Si el equipamiento presenta alguna anormalidad, verificar si el problema esta relacionado con algún ítem de la lista de tópicos imprevistos (fallas, causas y soluciones). En caso de no ser posible solucionar el problema, apague el equipamiento, retire el cable de alimentación de energía de la toma de corriente y contactase con tu representante (Gnatus).

Precauciones que deben ser adoptadas contra riesgos previsibles o no comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento

- Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipamiento después de su inutilización, debe ser descartado en local apropiado (conforme la legislación local del país).
- Respetar la legislación local del país para las condiciones de instalación y descarte de los residuos.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Mantenimiento Preventiva

El equipamiento deberá sufrir mediciones de rutina, conforme legislación vigente del país. Más nunca con período superior a 3 años.

Para la protección de su equipamiento, busque una asistencia técnica Gnatus para revisiones periódicas de mantenimiento preventiva.

Mantenimiento Correctivo

Gnatus declara que la provisión de Esquemas de Circuitos, Lista de Piezas o Cualquier otra información que propicie asistencia técnica por parte del usuario, podrán ser solicitadas, desde que previamente acordado, entre éste y la Empresa Gnatus.

⚠ Caso el equipamiento presente cualquier anormalidad, verifique si el problema está relacionado con alguno de los ítems listados en el ítem Imprevisto (situación, causa y solución). Si no es posible solucionar el problema, apague el equipamiento, solicite la asistencia técnica Gnatus.

Procedimientos adicionales para la reutilización

El equipamiento es reutilizable en cantidades indeterminadas, es decir, ilimitadas, necessitando apenas de la limpieza y desinfección.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Limpieza

Importante: Para efectuar la limpieza o cualquier tipo de mantenimiento certifíquese de que el equipamiento esté desconectado de la red eléctrica.

El procedimiento de limpieza debe ser hecho al iniciar el expediente y luego de cada paciente. Siempre apague el interruptor principal antes de efectuar los procedimientos de mantenimiento diario.

- Limpiar la parte externa empleando paño limpio y suave humedecido con jabón suave o agua o el producto se recomienda a continuación:

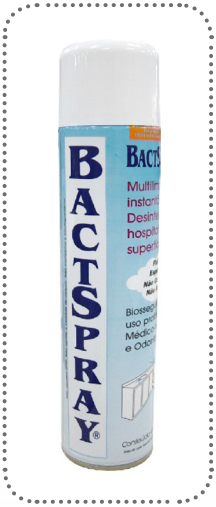
Para realizar la limpieza de su equipamiento, recomendamos el uso del producto "BactSpray" **(nº Reg. MS: 3.2079.0041.001-5)** u otro con características semejantes:

Ingrediente Activo: Cloruro de benzalconio (tri-cuaternario de Amoníaco)

Solución a 50% 0.329%

Composición del producto: Butilglicol, Decil Poliglucosa, Benzoato de Sodio, Nitrito de Sodio, Esencia, Propano / Butano desodorizado, Agua desmineralizada.

Por mayor información sobre procedimientos de limpieza, consulte las instrucciones del fabricante incluidas en el producto.



ATENCIÓN:

- Con el fin de evitar posibles riesgos o daños al equipamiento, recomendamos evitar que el líquido penetre en el interior del mismo.
- La aplicación de otros productos químicos para limpieza a base de solventes o hipoclorito de sodio no es aconsejable, ya que pueden dañar el equipamiento.

AVISO: El registro en el Ministerio de Salud del "BactSpray" es realizado de forma separada del producto descrito en este manual, porque el "BactSpray" no es fabricado por Gnatus.

NOTA: Utilice guantes y otros sistemas de protección durante la desinfección.

Desinfección y Esterilización

Para realizar la desinfección del equipo utiliza un paño limpio y suave humedecido en alcohol 70%.

- Nunca utilice desinfectantes corrosivos o solventes.

Ninguna de las partes del equipo, inclusive el transductor, pueden someterse a los procesos de esterilización en autoclave, pues no soporta altas temperaturas.

ESPAÑOL

IMPREVISTOS - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

⚠ en caso de encontrar algún problema en la operación, siga las instrucciones abajo para verificar y arreglar el problema, y/o entre en contacto con su representante.

Imprevistos	Causa Probable	Soluciones
-Aparato inoperante.	-Plug desconectado de la red. - Batería sin carga.	-Conectar el plug. -Recargar la batería. **Nota:** Cuando la batería no estuviera manteniendo la carga, efectuar su cambio. Utilice solamente batería recargable. Si la batería no fuera recargable habrá riesgo de explosión.
-Nivel de sonido bajo.	-Control del volumen en posición minina.	-Ajustar el volumen del sonido.
-No hay sonido en el alto-parlante o sonido está bajo.	- Auricular conectado. -Transductor mal posicio-nado.	-Desconecte el auricular. -Reposicione el transductor para captar nuevamente el foco.

GARANTIA DEL EQUIPAMIENTO

Este equipamiento está cubierto por los plazos de garantía y normas contenidas en el Certificado de Garantia que acompaña el produto.

CONSIDERACIONES FINALES

Entre los cuidados que usted debe tomar con su equipamiento, el más importante es el que se refiere a la o reposición de piezas.

Para garantizar la vida útil de su aparato, reponga solamente **piezas originales Gnatus**. Las mismas tienen garantía de los patrones y las especificaciones técnicas exigidas por el representante Gnatus.

Llamamos su atención para nuestra red de revendedores autorizados. Solo ella mantendrá su equipamiento constantemente nuevo, con sus asistentes técnicos entrenados y las herramientas específicas para la correcta mantenimiento de su aparato.

Siempre que precise, solicite la presencia de un técnico representante Gnatus en la reventa más próxima, o solicite a través del Servicio de Atención al cliente Gnatus: + 55 (16) 2102-5000 / SAC: 0800-7015-054.

NUM. REG. ANVISA: 10229039037

Fabricante / Distribuidor
Manufacturer / Distribuitor

GNATUS

Responsável Técnico / Technical Duties / Responsable Técnico:
Gilberto Henrique Canesin Nomelini – CREA-SP: 0600891412

EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782
CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone (16) 2102-5000 - Fax (16) 2102-5001
SAC: 0800-7015-054
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
SAC@gnatus.com.br